

Aanleiding

28 juni as. van 13.30 – 14.00 uur heeft u een gesprek met 5.1.2e naar aanleiding van de inzet van de IGJ inzake Co-Med.

Deelnemers overleg

- 5.1.2e, MMZ
- 5.1.2e IGJ
- 5.1.2e (PZo)

Te bespreken punten

Informatievoorziening

- De IGJ lijkt terughoudend informatie te verstrekken over de gebeurtenissen en lopende ontwikkelingen rondom Co-Med. (Zie in bijlage 1 de inhoudelijke informatie die we hebben ontvangen van de IGJ over het feitenrelaas vanaf 2021.)
- Wij respecteren de onafhankelijkheid van de IGJ en begrijpen de terughoudendheid om informatie te verstrekken als het gaat om lopend onderzoek. Maar de beperkte informatievoorziening volstaat niet in deze situatie, waarbij het patiëntbelang in het geding is en veel maatschappelijke aandacht is voor deze casus.
- De IGJ moet zich realiseren dat de minister de Kamer moet kunnen informeren. Met andere woorden: dit vraagt vanuit de IGJ ook om respect voor de ministeriele verantwoordelijkheid. De onafhankelijkheid van een inspectie komt in het geding als het zou gaan om oneigenlijke druk vanuit het ministerie, maar dat is hier niet aan de orde. We hebben een gezamenlijk belang in deze situatie, namelijk het belang van de patiënten.
- Voor dit moment is het daarom van belang dat de IGJ het volgende met ons deelt:
 - Actuele stand van zaken en alle informatie daarover.
 - Antwoord op de vraag of de IGJ in gesprek is met de bestuurder van Co-Med.
 - Wat doet de IGJ en is zij voornemens om te doen om de patiëntendossiers veilig te stellen? Inmiddels is een bevel naar de IGJ uitgegaan. Maar welke stappen is IGJ voornemens te nemen als het bevel niet wordt opgevolgd?
 - Complete besluiten van de IGJ in het dossier tot nu toe. Waarom stuurt de IGJ ons tot nu toe alleen de zakelijke weergave?

Tijdlijn

- Gelet op het patiëntbelang missen we snelle en adequate actie.
- Op basis van de informatie die we van de IGJ hebben ontvangen (zie de bijlage hieronder), zien we dat de IGJ in 2021 de eerste meldingen ontvangt over Co-Med en dat in februari 2023 bezoeken worden afgelegd aan praktijken van Co-Med. De IGJ geeft ons geen inzicht in wat er in die tussenliggende periode is gebeurd.
- Ook in de afgelopen weken, waarin de zorgverzekeraars actief stappen zetten, geeft de IGJ geen inzicht in een duidelijk handelingsperspectief en mogelijke toezichtscenario's. We weten bijvoorbeeld niet of de IGJ gebruik heeft gemaakt van de toezichtmogelijkheden die zij hebben op grond van hoofdstuk 5, titel 2 Awb, bijvoorbeeld:
 - Heeft de IGJ vorige week direct de bestuurder gesommeerd om op gesprek te komen (obv artikel 5:20 Awb)? En zo nee, waarom niet? Op basis van deze bepaling moet een bestuurder alle medewerking verlenen aan de toezichthouder.
 - Heeft de IGJ inlichtingen gevorderd obv artikel 5:16 Awb?

- Heeft de IGJ gebruik gemaakt van de mogelijkheid om plaatsen te betreden obv art 5:15 Awb?
- Heeft de IGJ overwogen om zakelijke gegevens te vorderen en kopieën maken (art 5:17 Awb)?
- En in bijlage 2 is de eerdere notitie met het handelingsperspectief van VWS en de IGJ meegenomen.
- En waarom maakt de IGJ geen gebruik van de mogelijkheid om op basis van artikel 28 Wkkgz (ingrijpen in de organisatiestructuur) iemand naast de bestuurder van Co-med te zetten, om het patiëntbelang voldoende te borgen? Als wordt overwogen om dit te doen in geval van faillissement, wat is dan de overweging van de IGJ om dat nu nog niet te doen? Het argument dat de IGJ eerder aan droeg om dat niet te doen omdat er onvoldoende vertrouwen is dat de bestuurder het op een later moment weer zelf gaat doen, is geen juridische overweging om in te kunnen grijpen in de organisatiestructuur.
- Doordat de IGJ weinig openheid geeft, leven bij VWS veel vragen en onduidelijkheid hierover. Naar ons idee, heeft de IGJ heeft de bevoegdheid om op te treden in het belang van de patiënt. Dit moet de IGJ pro-actief doen in het belang van de patiëntveiligheid.

Evaluatie instrumentarium

- We vinden het van groot belang om deze casus te evalueren en hieruit lessen te trekken voor de toekomst.
- Een belangrijk onderdeel van deze evaluatie is de vraag of het toezichtinstrumentarium van de toezichthouders voldoende slagvaardig is als de patiëntveiligheid in het geding is. Zo ja, is dit dan tijdig en adequaat ingezet? Zo nee, zijn dan aanpassingen nodig om de slagvaardigheid te vergroten?
- Zo was het onbevredigend dat de IGJ een brief aan de NZa moest sturen, die de NZa aan de verzekeraars kon sturen zodat zij tot opschorting van het contract konden komen, zodat verdere stappen konden worden gezet om de continuïteit van zorg te borgen.
- Om de evaluatie goed te kunnen doen, is het van belang dat de betrokkenen bij de evaluatie inzicht hebben in het proces dat is doorlopen. Daarom vragen we de IGJ om voorafgaand aan de evaluatie alle gegevens (muv medische gegevens) met betrekking tot deze casus met ons te delen.

Informatie ontvangen van de IGJ per mail dd 19 juni 2024 (ter voorbereiding op het commissiedebat zorgverzekeringsstelsel 19 juni jl.)

Vooraf

In januari 2023 hebben de IGJ en NZA gezamenlijk aangekondigd dat zij onderzoek gaan doen naar 'nieuwe vormen van huisartsenzorg'. Aanleiding was een toename van het aantal meldingen over de ontoereikende kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg door deze partijen.

Op 4 maart 2024 is het rapport 'De opkomst van bedrijfsketens in de huisartsenzorg' gepubliceerd. Daarin worden ook een aantal knelpunten benoemd die de toezichthouders ervaren in hun lopend toezicht. Op basis van die knelpunten worden er aanbevelingen gedaan aan verschillende partijen die bijdragen aan de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de huisartsenzorg. Het is van essentieel belang dat patiënten kunnen blijven vertrouwen op zorg die kwalitatief hoogwaardig en toegankelijk is.

Feitenrelaas over de gebeurtenissen en het daarop volgend handelen van de IGJ vanaf de periode van de eerste meldingen (2021) tot nu

De IGJ heeft aan diverse locaties van Co-Med bezoeken gebracht. Conform haar beleid worden die openbaar gemaakt.

Hieronder een opsomming van de tot op heden gepubliceerde rapporten en maatregelen:

- Bezoekrapport locatie Co-Med Breda (bezoekdatum februari 2023)
 - Bezoekrapport locatie Co-Med Zwolle (bezoekdatum april 2023)
 - Bezoekrapport locatie Co-Med Oirschot (bezoekdatum mei 2023)
 - Zakelijke weergave bob Co-Med Zorg B.V. januari 2024 (publicatie april 2024)
- Publicatiedatum van de 3 bezoekrapporten is januari 2024.

Let wel: Gezien de termijnen die o.a. volgen uit de AWb zit er een periode tussen het bezoek en de uiteindelijke publicatie.

Daarnaast hebben er diverse procedures gelopen:

- Augustus 2023 Voorlopige voorziening Rechtbank Limburg:

Voorzieningenrechter schorst aanwijzingsbesluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. In besluit is onvoldoende rekening gehouden met de complexe problematiek waarmee de huisartsenorganisatie Co-Med B.V. wordt geconfronteerd bij de door deze overgenomen huisartsenposten. Deze problematiek ziet op zowel veranderende regelgeving, gebrek aan medewerking derden en het personeelsgebrek in de eerstelijns gezondheidszorg. Zie eventueel: ECLI:NL:RBLIM:2023:4573, Rechtbank Limburg, ROE 23/1493 (rechtspraak.nl)

- April 2024 Voorlopige voorziening Rechtbank Limburg:

In deze zaak heeft de minister aan Co-Med een zogenaamde aanwijzing opgelegd in het kader van artikel 27 van de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), omdat Co-Med – kort gezegd – de regels die voor huisartsenpraktijken gelden niet goed naleeft.

Het betreft een voorlopige voorziening hangende de beroepsprocedure. In de bezwaarprocedure heeft Co-Med ook een voorlopige voorziening gevraagd en deze is door de voorzieningenrechter op 2 augustus 2023 toegewezen (ECLI:NL:RBLIM:2023:4573; gepubliceerd op rechtspraak.nl).

De voorlopige voorziening die hier aan de orde is, heeft Co-Med aangevraagd om te voorkomen dat de zakelijke weergave van de aanwijzing gepubliceerd zal worden. De voorzieningenrechter heeft besloten om het verzoek om een voorlopige voorziening af te wijzen. De voorzieningenrechter is van oordeel dat de aanwijzing in lijn met de rechtspraak van de hoogste bestuursrechter, de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, voldoende feitelijke basis heeft. Verder is de voorzieningenrechter van oordeel dat de aanwijzing niet overduidelijk onjuist is. Bij een afweging van de belangen van de minister enerzijds en de belangen van Co-Med anderzijds, is de voorzieningenrechter van oordeel dat de belangen van de minister om de zakelijke weergave van de aanwijzing te publiceren, zwaarder wegen dan de belangen van Co-Med. De afwijzing van het verzoek om een voorlopige voorziening heeft tot gevolg dat de minister de zakelijke weergave van de aanwijzing mag publiceren. Zie eventueel: ECLI:NL:RBLIM:2024:1873, Rechtbank Limburg, ROE 24 / 1118 (rechtspraak.nl)

- Uitspraak Bezwaar Advies Commissie VWS:

IGJ is daarbij in het gelijk gesteld door de BAC, met uitzondering van de gegeven termijn. Die is verlengd en aanwijzing alsnog opgelegd.

De IGJ kan en mag de uitspraak van de BAC niet publiceren. Echter is de uitkomst wel in de media gekomen. Zie eventueel Inspectie mocht ingrijpen bij commerciële huisarts Co-Med, keten gaat wel in beroep - EenVandaag (avrotros.nl).

Verder kan de IGJ over lopend toezicht geen uitspraken doen.

Informatie ontvangen van de IGJ per mail dd 26 juni 2024 (nav een ambtelijk overleg op 25 juni)

1. Wat is er gebeurd tussen de eerste meldingen in '21 en bezoeken in '23?

Normaal gesproken, valt dit onder lopend toezicht en doen we daar geen uitspraken over. In dit geval is er echter ook een juridische procedure geweest (voorlopige voorziening), die geresulteerd heeft in een uitspraak die gepubliceerd is. Daardoor is er informatie openbaar geworden.

Zie: [ECLI:NL:RBLIM:2023:4573](https://ecli.nl/RBLIM:2023:4573), Rechtbank Limburg, ROE 23/1493 (rechtspraak.nl).

2. Waarom zijn bepaalde keuzes (lees: voor de inzet van bepaalde maatregelen) gemaakt? Dat wil de minister goed uit kunnen leggen.

Er is op een gegeven moment besloten tot het opleggen van een aanwijzing omdat het niet voldoen aan bepaalde normen uit de LHV-richtlijnen tot de conclusie heeft geleid dat de wijze waarop de zorgverlening door de zorgaanbieder is georganiseerd niet overeenkomstig bepaalde artikelen van de Wkkgz is. Dit leidt volgens de inspectie tot een onwenselijke situatie met een ernstig risico voor de patiëntveiligheid. De inspectie acht de opgelegde aanwijzing dan ook noodzakelijk en proportioneel. In dit stadium waren er geen bevindingen om een verder gaande maatregel op te leggen. Als de IGJ in een eerder stadium ineens een verdergaande maatregel had opgelegd, was er bovendien helemaal geen toegang meer tot zorg voor de patiënten geweest.

Bijlage 2 - Concept nota handelingsperspectief IGJ – in casu Co-Med

Mogelijkheden VWS richting IGJ

Informereren van de minister

De minister heeft de mogelijkheid om, op basis van aanwijzing 12 in de Aanwijzingen inzake de rijksinspecties, zelf aan te geven dat hij/zij over bepaalde onderwerpen, individuele onderzoeken of onderzoeksterreinen meer of minder intensief geïnformeerd wil worden. Hiermee heeft de minister de mogelijkheid om het belang van dit onderwerp bij de inspectie te benadrukken, zonder dat hiervoor, zoals wel het geval is bij een aanwijzing, plaatsing in de Staatscourant, of mededeling aan de Staten-Generaal nodig is. Deze stap kan eerste genomen worden, voordat overwogen wordt om een aanwijzing te geven.

Aanwijzing

De minister heeft, op basis van artikel 3 van het Besluit Taakuitoefening IGJ, de bevoegdheid om de IGJ een aanwijzing te geven. Van deze mogelijkheid wordt overigens maar zelden gebruik gemaakt. Wij kennen over de afgelopen meer dan tien jaar geen voorbeelden. Het is bedoeld als 'ultimum remedium'. In meeste gevallen is de inzet van dit middel uiteindelijk niet nodig en is overleg uiteindelijk voldoende adequaat.

De minister heeft de mogelijkheid om een algemene of bijzondere aanwijzing te geven. Een algemene aanwijzing is voor herhaalde toepassing vatbaar en ziet niet specifiek op één geval. Een bijzondere aanwijzing heeft betrekking op een enkel, individueel geval. In deze situatie kan overwogen worden om een algemene of bijzondere aanwijzing te geven. Daarbij is uiteraard de inhoud van de aanwijzing verschillend; een algemene aanwijzing zou in dit geval de strekking hebben dat de IGJ toezicht moet houden op het naleven van veldnormen (in dit geval de LHV-Richtlijnen voor de bereikbaarheid en beschikbaarheid van de huisartsenzorg) en artikel 2 en 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz); een bijzondere aanwijzing zou in dit geval de strekking hebben dat de IGJ moet handhaven ten opzichte van Co-Med.

De algemene aanwijzing moet geplaatst worden in de Staatscourant. Van een bijzondere aanwijzing doet de minister onverwijld mededeling aan de beide Kamers der Staten-Generaal.

In dit geval gaat het om een verzoek van handhaving richting Co-Med en zou dus sprake zijn van een bijzondere aanwijzing. Deze aanwijzing kan in briefvorm worden gericht aan de IGJ, met gelijktijdig informeren van de TK en EK.

Mogelijkheden IGJ richting Co-Med

Als de IGJ vaststelt dat de kwaliteit en veiligheid onvoldoende is dan kunnen zij gebruiken maken van de volgende handhavingsmogelijkheden¹ (zie verderop de toelichting per maatregel):

- verscherpt toezicht
- een aanwijzing
- een last onder dwangsom
- last onder bestuursdwang
- een bestuurlijke boete
- een bevel (in situaties waarin een acuut risico is voor de patiëntveiligheid)
- ingrijpen in organisatiestructuur

¹ [Algemeen Interventiebeleid IGJ](#) (is gedateerd op maart 2022 (einddatum maart 2023), maar er lijkt geen nieuwere versie gepubliceerd te zijn na die tijd).

- een zaak voorleggen aan de tuchtrechter
- een zaak voorleggen aan het Openbaar Ministerie

Na toezichtonderzoek heeft de inspectie in juli 2023 Co-Med een aanwijzing opgelegd, om de beschikbaarheid en bereikbaarheid van de zorg te verbeteren.

3 juni jl. heeft de IGJ laten weten voornemens te zijn een last onder dwangsom aan Co-Med op te leggen. Co-Med heeft nu 2 weken de tijd om een zienswijze te geven. Pas daarna zal een definitief besluit volgen.

Afhankelijk van de geconstateerde overtreding kan een keuze worden gemaakt in de nu in te zetten handhavingsmechanisme.

Mogelijkheden voor een aanwijzing:

- De IGJ heeft een last onder dwangsom opgelegd.
- Een bestuurlijke boeten is alleen mogelijk ter zake van overtreding van artikel 7b (implantatenregister) of 11 (verplichte meldingen t.a.v. calamiteit, geweld in zorgrelatie of ontslag op staande voet) of niet hebben van vog (artikel 4), niet ter zake van overtreding artikel 2 of 3 (goede zorg en geschikte organisatie).
- Voor een bevel is het nodig dat aangetoond wordt dat het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of gezondheid geen uitstel kan leiden. Bovendien is de mogelijk om een bevel op te leggen een exclusieve bevoegd van een inspecteur, niet van de IGJ. En een aanwijzing van de minister, is een aanwijzing aan de IGJ, niet een aanwijzing aan een inspecteur. Dus de minister kan geen aanwijzing geven aan een inspecteur om een bevel op te leggen.
- De minister zou ook een aanwijzing kunnen geven om in te grijpen in de organisatiestructuur. Het besluit om in te grijpen in de organisatiestructuur kan alleen worden genomen als vaststaat dat het doel om voortgaande inbreuk op de kwaliteit van zorgverlening te voorkomen, niet op een minder ingrijpende manier kan worden bereikt en pas nadat de Nza advies heeft uitgebracht over de bedrijfskundige gevolgen van een dergelijke aanwijzing. Vanwege deze verzwarende omstandigheden van proportionaliteit en advies van de NZa zou de minister een aanwijzing kunnen geven aan de IGJ om onderzoek te doen of artikel 28 Wkkgz (ingrijpen in de organisatiestructuur) in dit geval toegepast zou kunnen worden.
- Of het mogelijk is om een zaak voor te leggen aan een tuchtrechter en aan het OM, is afhankelijk van de specifieke situatie.

Toelichting handhavingsmogelijkheden IGJ:

- verscherpt toezicht
Bij verscherpt toezicht letten de IGJ extra op een aanbieder. Bijvoorbeeld door extra (onverwachte) bezoeken of het opvragen van resultaatverslagen van een verbeterplan. De IGJ kan verscherpt toezicht opleggen in uiteenlopende situaties. Bij de start van het verscherpt toezicht laat de IGJ de aanbieder weten hoe wij in deze situatie het verscherpt toezicht invullen. De duur van het verscherpt toezicht is afhankelijk van de verbeteropdracht.

- een aanwijzing
Met een aanwijzing geeft de IGJ een zorgaanbieder de opdracht om binnen een bepaalde termijn maatregelen te treffen om de normafwijking(en) te beëindigen. In de aanwijzing zegt de IGJ welke resultaten de aanbieder moet bereiken en op welke termijn hij dit moet doen. Hoe de aanbieder dit doet, bepaalt hij zelf. In de aanwijzing kunnen meerdere termijnen staan. Dit is afhankelijk van de aard en de omvang van de verbeteropdracht.
Met een aanwijzing kan de IGJ tijdelijke beperkingen opleggen aan de zorgaanbieder. Zo kan de aanwijzing voorschrijven dat de aanbieder geen nieuwe patiënten of cliënten mag aannemen zolang de normafwijkingen niet zijn beëindigd.
- last onder dwangsom
Met een last onder dwangsom wil de IGJ afdwingen dat een aanbieder een normafwijking beëindigt. In de last staat precies wat de aanbieder moet doen of laten. Ook staat in de last een begunstigingstermijn opgenomen, waarbinnen de aanbieder alsnog kan voldoen aan de last zonder dat hij hoeft te betalen. Na afloop van die termijn moet de aanbieder een dwangsom betalen voor iedere periode dat hij geen gevolg geeft aan de last (tot een bepaald maximum). De dwangsom stopt als de normafwijking is beëindigd. De IGJ legt een last onder dwangsom op wanneer een aanbieder een aanwijzing of bevel niet opvolgt. Dit is dus geen beleidsmatige keuze van de IGJ.
- last onder bestuursdwang
Met de last onder bestuursdwang grijpt de IGJ in op kosten van de overtreder. Met dit ingrijpen wil de IGJ de normafwijking beëindigen. Draagt een instelling bijvoorbeeld zijn patiënten niet over? Dan kan de IGJ zelf de patiënten overplaatsen of laten overplaatsen naar een andere instelling. Ook kan de IGJ bijvoorbeeld een afdeling verzegelen als een instelling dat zelf niet doet. De IGJ legt een last onder bestuursdwang op in wanneer een aanbieder een aanwijzing of bevel niet opvolgt. Dit is dus geen beleidsmatige keuze van de IGJ.
- bestuurlijke boete
De bestuurlijke boete is een bestraffende sanctie. Op grond van de wet kan de IGJ boetes opleggen voor verschillende soorten normafwijkingen. Bijvoorbeeld voor titelmisbruik, het niet hebben van een Verklaring omtrent Gedrag (VOG) van medewerkers, of als een bedrijf zonder vergunning een geneesmiddel maakt.
Als de IGJ een bestuurlijke boete oplegt volgt zij daarbij de regels die zijn opgenomen in de 'Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport'. Hieruit volgt onder meer of eerst een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven en hoe hoog de boete is
- bevel
De desbetreffende inspecteur van de IGJ (niet de IGJ zelf) geeft een bevel in situaties waarin er een acuut risico is voor de patiëntveiligheid. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen. Deze duur kan door de minister worden verlengd. De aanbieder krijgt dan de taak om de normafwijking te beëindigen. Of de aanbieder krijgt de opdracht de zorg over te dragen aan een andere aanbieder totdat de normafwijkingen beëindigd zijn.

- Ingrijpen in organisatiestructuur (artikel 28 Wkkgz)
Indien de IGJ van oordeel is dat de organisatiestructuur van de zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van goede zorg, kan de IGJ een maatregel opleggen die van structurele aard is om een voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen. Dit besluit kan alleen worden genomen als vaststaat dat het doel om voortgaande inbreuk op de kwaliteit van zorgverlening te voorkomen, niet op een minder ingrijpende manier kan worden bereikt en pas nadat de Nza advies heeft uitgebracht over de bedrijfskundige gevolgen van een dergelijke aanwijzing.
- zaak voorleggen aan de tuchtrechter
De IGJ kan tegen een BIG- of SKJ-geregistreeerde zorgverlener een tuchtklacht indienen. Het doel van het tuchtrecht is de kwaliteit van de BIG- en SKJ-geregistreeerde beroepsbeoefening op peil te houden. Als de IGJ een tuchtklacht indient tegen een zorgverlener die normoverschrijdend gedrag vertoont dan kan een uitspraak van de tuchtrechter de zorgverlener bijsturen of (gedeeltelijk) verbieden zijn/haar beroep uit te oefenen. Soms dient de IGJ een tuchtklacht in omdat het naleefniveau in een sector laag is. Ook kan een uitspraak van de tuchtrechter de normen voor professioneel handelen herbevestigen, verduidelijken of verscherpen.
Als de IGJ een tuchtklacht indient tegen een BIG-geregistreeerde zorgverlener waarvan de uitspraak niet kan worden afgewacht, dan kan de IGJ een last tot onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten opleggen.
- zaak voorleggen aan het Openbaar Ministerie
Wanneer een door de IGJ geconstateerde normafwijking ook een strafbaar feit is, kan de IGJ het OM hierover informeren of formeel aangifte doen. De IGJ neemt daarbij het medisch beroepsgeheim in acht, dat voor de IGJ is afgeleid van de zorgverlener die een medisch beroepsgeheim over de betreffende gegevens heeft.
De IGJ is verplicht aangifte te doen als een (vermoeden van een) strafbaar feit onder de aangifteplicht valt (als bedoeld in artikel 162 van het Wetboek van Strafvordering). Het OM besluit vervolgens of het tot strafrechtelijke vervolging overgaat. De aangifteplicht geldt alleen voor misdrijven en is niet van toepassing op het moment dat wij een afgeleid verschoningsrecht (is gekoppeld aan het medisch beroepsgeheim) hebben over de gegevens die betrekking hebben op het betreffende misdrijf. Aangifte bij het OM kan zowel worden gedaan tegen natuurlijke personen als tegen rechtspersonen.